**2025 年 5 月（第 11 版）
*2017 年 8 月（第 10 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22100BZX00609000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械　70959020

パワープロ・バッテリー骨手術器械システム（C）

【禁忌・禁止】
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

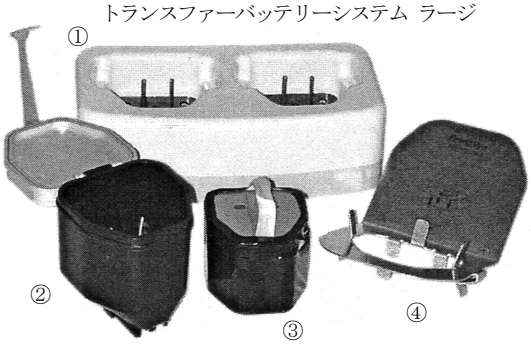
製品名	製品外観
トランスファーバッテリーケース	ラージ スモール
トランスファーバッテリー	ラージ スモール

原理等
バッテリー内部にニッケル水素化物を含有する電池が内蔵され電気を蓄電する。本品を専用のバッテリーチャージャーに装着することにより充電される。

【使用目的又は効果】
使用目的
・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。また本品はバッテリー式のハンドピースを駆動するための電源となるバッテリー及びバッテリーのケースである。

＊【使用方法等】
使用方法
本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。また本品はバッテリー式のハンドピースを駆動するための電源となるバッテリー及びバッテリーのケースである。

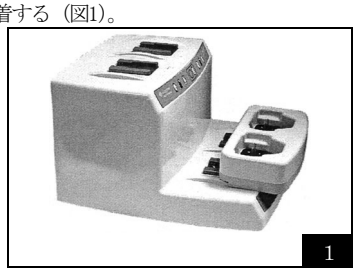
トランスファーバッテリーシステム ラージ



	製品名	カタログ番号（ラージ）	カタログ番号（スモール）
①	トランスファーバッテリープラットフォーム	PR-3135-000-00	PR-3535-000-00
②	トランスファーバッテリーケース	PR-3110-000-00	PR-3521-000-00
③	トランスファーバッテリー	PR-3115-000-00	PR-3520-000-00
④	トランスファースリーブ	PR-3130-000-00	PR-3531-000-00

①及び④は薬事法規対象外

・準備
①使用後は必ずトランスファーバッテリーケース（カタログ番号：PR-3110-000-00／PR-3521-000-00）を清掃すること。また必要に応じ、その他のシステム構成部品も清掃すること。方法については「清掃と滅菌」の項を参照すること。
②清掃後及び使用する前に、トランスファーバッテリーケースとトランスファースリーブ（カタログ番号：PR-3130-000-00／PR-3531-000-00）を滅菌すること。方法については「清掃と滅菌」の項を参照すること。トランスファーバッテリー（カタログ番号：PR-3115-000-00／PR-3520-000-00）は滅菌しないこと。
③トランスファーバッテリープラットフォーム（カタログ番号：PR-3135-000-00／PR-3535-000-00）を使用しトランスファーバッテリーを充電する。充電するには：
a. トランスファーバッテリープラットフォームをバッテリーチャージャー上に置き、所定の位置に「カチッ」とはまるまでスライドさせ装着する（図1）。


1

取扱説明書を必ずご参照ください

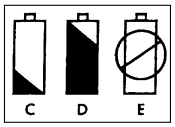
b. トランスファーバッテリーをトランスファーバッテリープラットフォームのバッテリー設置コネクタに差し込む（図2）。充電が自動的に開始される。前回の使用量により、充電完了まで約5～70分かかる。

c. 充電中は黄色の「充電中」ランプが点灯する。

d. 充電が完了すると、黄色の「充電中」ランプが消灯し、緑色の「充電完了」ランプが点灯する。バッテリーチャージャーの電源をONにしておけば、トランスファーバッテリーをバッテリーチャージャーに取り付けたままにしておくことができるので、トランスファーバッテリーは確実に最大充電状態になる。

e. すべてのランプが点灯しない場合、又は赤色（交換）ランプが点灯している場合：

1. トランスファーバッテリープラットフォームがバッテリーチャージャーに正しく取り付けられていることを確認する。
2. トランスファーバッテリー、トランスファーバッテリープラットフォーム、バッテリーチャージャーを点検し、電気接続部にごみなどがたまっていないか確認する。ごみなどがたまっている場合は、ケースを清掃し再度充電する。
3. トランスファーバッテリーとトランスファーバッテリープラットフォームを点検し、機械的接続の緩み、電気接続部の腐食がないか確認する。このような状態が認められた場合は、使用しないこと。
4. 上記の点検がすべて正常の場合は、トランスファーバッテリーが寿命又は破損している可能性があるため使用せず、そのトランスファーバッテリーを適切に廃棄し、新しいトランスファーバッテリーと交換すること。



f. トランスファーバッテリーの充電が完了したら、トランスファーバッテリープラットフォームから取り外し、使用することができる。

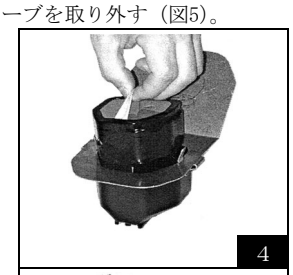
g. ニッケル水素化物のトランスファーバッテリーは保管しておくだけで、1ヶ月に充電量の約20%のバッテリーを消耗する。最大充電状態にしておくには、定期的に充電を行うこと。

・使用

①直接介助看護師（清潔域担当）がトランスファーバッテリーケースにトランスファースリーブを取り付ける（図3）。トランスファース　リーブがトランスファーバッテリーケースの中央に来るようにトランスファースリーブのタブをトランスファーバッテリーケースの内側に差し込む。

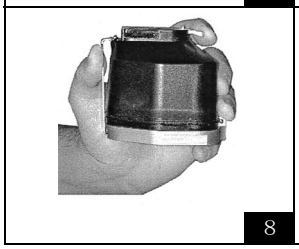
②間接介助看護師（不潔域担当）がトランスファースリーブを通してトランスファーバッテリーをトランスファーバッテリーケースに差し込み（図4）、トランスファーバッテリーを確実にトランスファーバッテリーケースに取り付ける。

間接介助看護師がトランスファーバッテリーケースからトランスファースリーブを取り外す（図5）。



③ラ ー ジ：直接介助看護師がトランスファーバッテリーケースのフタを閉じる（図6）。まずラッチ底面を押し（図7）、次にラッチの正面を押して（図8）、フタを固定する。ラッチがトランスファーバッテリーケースのタブに確実に掛かるようにする。

スモール：直接介助看護師がトランスファーバッテリーケースのフタを閉じる（図9）。まずフタ底面を押し（図10）、ラッチのフックをフタの溝に掛け、レバーをカチッというまで下に降ろし固定する（図11）。

ラージ	スモール
6	9
7	10
 8	11

④直接介助看護師がトランスファーバッテリーケースをハンドピースに取り付ける。

＊【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

・トランスファーバッテリーの＋－端子を短絡させないこと。また皮膚や金属に接触させないこと［感電や火傷の原因になり、またトランスファーバッテリーにダメージを与える原因となる］。

取扱説明書を必ずご参照ください

・パワープロバッテリーの購入後は、法定表示ラベルの有効年月の前に、一度は充電を実施してください。また、充電後は使用の有無に関わらず、最低半年に一度は再度充電をお願い致します。バッテリーの製造から定められた期限内にバッテリーを充電することで、保管時（使用前）の劣化のリスクを最小限にします。
・使用前には必ずトランスファーバッテリーに破損（バッテリーケースのキズ、ワレなど）がないか点検すること。破損が認められたトランスファーバッテリーは使用又は滅菌しないこと。破損していて液漏れ、残留物などが認められた場合は、皮膚、目、衣服に直接触れないようにすること。火傷の原因になることがある。触れた場合はその部分を大量の水で十分洗い流し、直ちに医師に相談すること。破損したトランスファーバッテリーは適切に廃棄又はリサイクルすること。
・1回の作業でバッテリー・バッテリーケース・スリーブは1個ずつ使用してください。
・以下のあらゆる損傷がないかどうか滅菌トランスファーバッテリーケースを点検してください： ケースのひび割れや損傷、破損、またはガスケット、掛け金、及び／または、蝶番の摩耗。
・バッテリーケースの点検の際、蓋をするガスケットに気泡が出来るまたはガスケットがずれるようなことが起きた場合、気泡を整えるか、またはガスケットを溝の上に合わせることによって、封が完全になるようにしてください。バッテリーケースのガスケットを紛失または無かった場合、バッテリーケースの使用を中止し、弊社メンテナンスセンターへご連絡ください。
・トランスファーバッテリーには適切にリサイクル又は処分されなければならないニッケル水素化物が含まれている。トランスファーバッテリーを処分又はリサイクルする場合は適切に行うこと。
・ハンドピースに装着したままトランスファーバッテリーを保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意すること。
・いかなる液体、溶液にもトランスファーバッテリーを浸さないこと［接触不良が起こり、トランスファーバッテリー及びハンドピースの性能が低下するおそれがある］。
・トランスファーバッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
・トランスファーバッテリーを弊社に返却する時は、バッテリーの充電量を『ゼロ』にすること。
・バッテリーケースを滅菌する際には、蓋を開け、下向きにした状態で行ってください。
・弊社に返却または廃棄する場合、バッテリーを完全に放電してください。
・トランスファーバッテリーケースに取り付けたままトランスファーバッテリーを充電しないこと（赤色の「交換」ランプが点灯し、トランスファーバッテリーは充電されない）。トランスファーバッテリープラットフォームを使用してトランスファーバッテリーを充電すること。
・トランスファーバッテリーの充電には、専用のトランスファーバッテリープラットフォーム（カタログ番号：PR-3135-000-00／PR-3535-000-00）、バッテリーチャージャー（カタログ番号：PR-3600-000-00）以外使用しないこと。

・清掃と滅菌

清掃及び滅菌を行う場合の注意

1. 感染した機器の取り扱い及び清掃は、各施設の感染に関する規定及び注意事項などに基づき処理を行うこと。
2. 清掃及び滅菌前に、必ずトランスファーバッテリーをハンドピースから取り外すこと。
3. 滅菌前に、必ずトランスファーバッテリーケースをきれいにしておくこと。
4. トランスファーバッテリーを液体に浸さないこと。
5. トランスファーバッテリーケースを漂白剤、塩素系洗剤、フェノールなどを含有する苛性溶液で清掃しないこと。部品が腐食する。
6. トランスファーバッテリーケースは十分な冷却時間をおき室温にしてから使用すること。トランスファーバッテリーを冷却するために液体に浸漬したり、湿った布をかぶせたりしないこと。

・清掃

1. 図7のようにラッチを押してトランスファーバッテリーケースを開ける。ラッチが外れトランスファーバッテリーケースを開けることができる。
2. ストラップを引いて、トランスファーバッテリーケースからトランスファーバッテリーを取り出す（図4）。
3. 使用後は、トランスファーバッテリーケースを清掃する。必要に応じてトランスファーバッテリー、トランスファーバッテリープラットフォーム、トランスファースリーブを清掃する。刺激性の少ない中性洗剤を湿らせた糸くずのない柔らかい布かブラシで、血痕や凝固剤の汚れなどをきれいに拭き取る。必要に応じてこの手順を繰り返す。
4. バッテリーケースの血液等の汚れを取り除くために、スプレー、クリーナー、または類似品を使用した場合、滅菌の前に蒸留水、または殺菌水で、完全にすすぐこと。すすぐ際には、ケースの蓋を閉めてから行うこと。
   注記：水道水の使用は、バッテリー接点等への汚れ付着を引き起こし、ハンドピースの操作に影響を及ぼすことがあります。
5. 糸くずのない清潔な布で水気を拭き取る。

・滅菌

高圧蒸気滅菌が安全で効果的であり、トランスファーバッテリーケース及びトランスファースリーブの滅菌に際して禁忌はない。

注意：

1. 滅菌中は、トランスファーバッテリーケースのフタが完全に開いているようにすること。
2. トランスファーバッテリーを滅菌しないこと。トランスファーバッテリーを加熱すると破損することがある。
3. 外装を拭くための消毒剤を使用しても機器の滅菌は行えないので注意すること。
4. 下記の基準は製品の無菌性を保証するものではない。製品の無菌性については各施設の責任の下行うこと。
5. 熱や湿気を完全に消散するには、さらに乾燥時間が必要になることもある。完全に冷却又は乾燥していないシステム構成品とトランスファーバッテリーを動作させると、性能又は信頼性を低下させることがある。
6. 滅菌バリデーションは、AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation：医療用具開発協会）の基準に基づいている。

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
Steam	Pre-vacuum	132～137℃	3分	8分
Steam	Gravity	132～137℃	10分	8分

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3)不具合・有害事象

・不具合
  ・充電不良
  ・容量低下
  ・作動不良
  ・破損、変形

取扱説明書を必ずご参照ください

・ハンドピース使用時の有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷が考えられる。
・金属アレルギー
・周囲の神経障害
・感染症
・血管系の合併症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

常温、常湿にて保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】

器械は特定の時点で劣化・摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

取扱説明書を必ずご参照ください